

4

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2002-68965

(P 2 0 0 2 - 6 8 9 6 5 A)

(43) 公開日 平成14年3月8日 (2002.3.8)

(51) Int. Cl. ⁷	識別記号	F I	タームコード (参考)
A61K 9/32		A61K 9/32	4C076
47/26		47/26	
47/32		47/32	
47/34		47/34	

審査請求 未請求 請求項の数 9 O L (全5頁)

(21) 出願番号 特願2000-262774 (P 2000-262774)

(22) 出願日 平成12年8月31日 (2000.8.31)

特許法第30条第1項適用申請有り 平成12年3月5日
日本薬学会第120年会組織委員会発行の「日本薬学会第120年会要旨集」に発表

(71) 出願人 000002990

帝国臓器製薬株式会社

東京都港区芝浦二丁目5番1号

(72) 発明者 竹内 敏雄

横浜市神奈川区片倉1-17-14-304

(74) 代理人 100060782

弁理士 小田島 平吉 (外1名)

Fターム(参考) 4C076 AA43 BB01 DD25 DD27

DD67A EE16 EE23 FF26

FF27 FF29 FF52 GG16

(54) 【発明の名称】 単層糖衣錠及びその製造方法

(57) 【要約】

【課題】 通常の糖衣加工において要求されるような熟練が不要であり、しかも糖衣材料の減量や加工時間の短縮が図れるなど経済的に非常に有利な単層糖衣錠及びその製造方法の提供。

【解決手段】 本発明は、糖類30～54重量%、ポリエチレングリコール2～10重量%及びポリビニルピロリドン0.2～2.0重量%を含有する糖衣液で糖衣された単層糖衣錠及びその製造方法に関する。

【特許請求の範囲】

【請求項1】 糖類30～54重量%、ポリエチレングリコール2～10重量%及びポリビニルピロリドン0.2～2重量%を含有する糖衣液で糖衣された単層糖衣錠。

【請求項2】 糖衣液が糖類35～45重量%、ポリエチレングリコール3～5重量%及びポリビニルピロリドン0.3～0.5重量%を含有する請求項1に記載の単層糖衣錠。

【請求項3】 糖衣液がさらに色素を含有する請求項1又は2のいずれかに記載の単層糖衣錠。

【請求項4】 糖衣液がさらに炭酸カルシウム及びタルクを含有する請求項1～3のいずれかに記載の単層糖衣錠。

【請求項5】 糖類がショ糖である請求項1～4のいずれかに記載の単層糖衣錠。

【請求項6】 ポリエチレングリコールが平均分子量約7300～9300のものである請求項1～5のいずれかに記載の単層糖衣錠。

【請求項7】 糖衣液が水分を30～33重量%含有する請求項1～6のいずれかに記載の単層糖衣錠。

【請求項8】 素錠を請求項1～7のいずれかに記載の糖衣液で糖衣することを特徴とする単層糖衣錠の製造方法。

【請求項9】 糖類30～54重量%、ポリエチレングリコール2～10重量%及びポリビニルピロリドン0.2～2重量%を含有する糖衣液。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は特定の組成の単一の糖衣液で糖衣された単層糖衣錠及びその製造方法に関する。本発明の単層糖衣錠は単一の糖衣液を用いて1工程で製造されるため、その製造に際して、通常の糖衣加工において要求されるような熟練と高技術レベルの技術者が不要であり、しかも糖衣材料の減量や加工時間の短縮が図れるなど、経済的に非常に有利なものである。

【0002】

【従来の技術】糖衣は、被糖衣物の形状を整え美観を付与するだけでなく、防湿性を増して被糖衣物の変質を防止し且つ服用を容易にする等の目的で医薬製剤に広く利用されている。しかし、従来の糖衣方法は下掛け工程（サブコーティング）、中掛け工程（スムージング）、上掛け工程（カラーリング）、仕上工程（フィニッシング）、艶出工程（ポリッシング）等複数の工程が必要なために長時間の加工時間が必要であり且つそれらの操作には熟練を要し、しかも、それぞれの工程において用いられる糖衣液は、通常その組成が各工程毎に異なっているため、その調製・保存に手間がかかる等、他の製剤方法に比較してかなりコストのかかる方法であった。

【0003】すなわち、一般的な糖衣錠の製造方法にお

いて、先ず下掛け工程では、素錠に糖類及び添加剤、結合剤を主成分とする糖衣液を数十回コーティングし、錠剤の角張った部分に丸みを持たせ、次に中掛け工程において、添加剤等の量を減らし糖類の濃度を高めた糖衣液を数回コーティングし、下掛け層の表面を滑らかにする。そして、必要に応じて上掛け工程として色素を含む糖衣液を、その上に数回コーティングすることにより着色を行った後、仕上工程で錠剤の表面を艶出しに適した滑らかさにし、最後に艶出工程においてワックス類を散布して光沢を付与し、製品としての糖衣錠を得ている。

【0004】このように、糖衣錠の製造方法は、一般に工程が複雑であり且つ加工時間もかなりかかるために、従来から、糖衣工程を単純化し、また加工時間を短縮しようとする試みもいくつか提案されている。例えば、特開昭51-70808号公報には、ショ糖水溶液にモンモリロナイトを主成分とする無機高分子物質を添加して得た糖衣液を用いることによる、サブコーティング及び／又はスムージングが不要な糖衣方法が記載されており、特開昭56-87518号公報には、砂糖に対して約10～80重量%のタルクを懸濁した糖衣液が、素錠重量に対して約9～40%になるようにスプレーコーティングされた薄層糖衣錠剤の製造方法が記載されており、特公昭56-39287号公報には、10重量%以上のポリビニルアルコールと約35重量%以下の糖類及び適量の粘着性低下剤を含む糖衣液を用い、素錠に直接フィルム的に糖衣するフィルム糖衣錠の製造方法が記載されている。しかしながら、これらの方法により得られる糖衣層はいずれも薄層であるため、糖衣錠としての特性を十分に発揮することはできない。また、特開平9-175997号公報には、特定の性質を有するヒドロキシプロピルメチルセルロース1～4重量部と微粉タルクを主成分とするフィラー5～25重量部を含む糖衣液で糖衣する方法が記載されているが、この方法は下掛け工程及び中掛け工程を同一組成の糖衣液で行えるというものであり、その後の仕上げ工程及び艶出し工程は省略することができない。さらに、特公平7-17497号公報には、糖類40～65重量%及び界面活性剤0.04～1.6重量%を含有する糖衣液を用いる液掛法による糖衣方法が記載されている。しかしながら、この方法で用いられる糖衣液は界面活性剤の使用割合が低いため、得られる糖衣錠は滑らかさが不足しており、且つその光沢も満足できるものではない。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、通常の糖衣加工において要求されるような熟練と高技術レベルの技術者が不要であり、しかも糖衣材料の減量や加工時間の短縮が図れるなど、経済的に非常に有利に利用できる単層糖衣錠及びその製造方法を提供することにある。

【0006】

【課題を解決するための手段】本発明者らは、特定割合の糖類とポリエチレングリコールとポリビニルピロリドンとを含有する糖衣液を用いると、下掛工程、中掛工程、上掛工程及び仕上工程を一液で行うことができ、しかも、艶出工程も不要であることを見出した。また、通常、色むらの少ない着色糖衣錠を製造することは容易ではないが、本発明の糖衣液を用いれば、非常に簡単に色むらの少ない着色糖衣錠を製造することも見出した。

【0007】しかして、本発明によれば、糖類30～54重量%、ポリエチレングリコール2～10重量%及びポリビニルピロリドン0.2～2重量%を含有する糖衣液で糖衣された単層糖衣錠が提供される。

【0008】以下、本発明の単層糖衣錠及びその製造方法についてさらに詳細に説明する。

【0009】

【発明の実施の形態】本発明において、糖衣液に用いられる糖類としては、例えば、ショ糖、ブドウ糖、乳糖、ソルビット、マンニット、キシリトール等を挙ることができ、中でも特にショ糖が好ましい。本発明で用いられる糖衣液における糖類の濃度は、一般に30～54重量%、好ましくは35～45重量%の範囲内とすることができる。

【0010】ポリエチレングリコールは、糖衣液の延展性を増してコーティング層の厚さを均一にし、また糖衣のパンへの付着を防止する等の目的で使用されるものであり、一般に平均分子量が約1500～約20000、特に平均分子量が約7300～約9300の範囲内にあるポリエチレングリコールが好適に用いられる。本発明で使用する糖衣液におけるポリエチレングリコールの濃度は、一般に2～10重量%、好ましくは3～5重量%の範囲内とすることができる。

【0011】本発明で用いられる糖衣液において、結合剤として用いられるポリビニルピロリドンは、約28000～約1500000、特に1000000～約1500000の範囲内の平均分子量を有することができ、一般に糖衣液に対して0.2～2重量%、好ましくは0.3～0.5重量%の範囲内の濃度で使用するのが有利である。

【0012】なお、糖衣液には、この他に、この種の糖衣液に通常用いられる添加剤、例えば、色素、炭酸カルシウム、タルク、酸化チタン、リン酸カルシウム、硫酸カルシウム、二酸化ケイ素、ゼラチン、プルラン、アラビアゴム、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ポリビニルアルコール、ポリプロピレングリコール、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール等の少なくとも1種、特に炭酸カルシウム及びタルクを必要に応じて配合することができる。これらの添加剤の合計濃度は、糖衣液に対して一般に40重量%以下、好ましくは15～30重量%とすることができる。

【0013】糖衣錠として着色糖衣錠を望む場合、本発明の糖衣液を用いれば、所望の色素を適量加えて素錠に糖衣をするだけで、簡単に、色むらの少ない着色糖衣錠を製造することができる。

【0014】着色糖衣加工においては、通常、中掛け層と仕上げ層との間に色素を含む上掛け層を設けて着色糖衣錠が製造されている。しかし、従来の方法で製造される着色糖衣錠は、着色層の厚みが十分でない等のために色むらが生じやすく、色むらの少ない着色糖衣錠を製造するためには、長年の経験と高度な熟練が必要であった。しかし、本発明の糖衣液を用いれば、それに所望の色素を加えるだけで、技術的に非常に容易に、色むらの少ない着色糖衣錠を製造することができるので、本発明は、着色糖衣錠の製造において特に有利に用いることができる。

【0015】本発明で用いられる糖衣液において、水分の使用割合は厳密には制限されないが、一般に、糖衣液に対して30～50重量%程度、好ましくは30～33重量%程度の濃度とすることができる。

【0016】本発明の単層糖衣錠は、素錠を、糖衣装置において、以上に述べた組成の糖衣液で糖衣することにより製造することができる。その際に使用しうる糖衣装置としては、糖衣加工工程で通常使用されるものを同様に使用することができ、例えば、ペア型又はオニオン型のコーティングパン、通気式コーティングパン等を挙げることができる。

【0017】例えば、オニオン型の内径30cmコーティングパンを用いる場合、素錠をコーティングパンに仕込んで30～45rpm程度でパンを回転させながら、一回あたり素錠に対して0.5～4重量%程度の量の糖衣液を手掛け法やスプレーガン等で噴霧し、次に30～60℃程度の空気を吹き込んで乾燥させるという操作を20～50回程度繰り返す。これにより、3～8時間程度で単層糖衣錠を製造することができる。さらに、着色糖衣錠において、本発明の糖衣液を使用すれば、驚くべきことに、下掛けから艶出し工程までを一液で、しかも手掛け法で糖衣を行っても、色むらの少ない着色糖衣錠が得られる。

【0018】かくして、本発明によれば、糖衣錠が1工程で製造できるため、その製造に熟練等を要せず、しかも糖衣材料の減量や加工時間の短縮が図れるなど、経済的に非常に優れた効果を奏することができる。

【0019】

【実施例】以下、実施例、比較例及び試験例により本発明を更に具体的に説明する。

【0020】実施例1

ショ糖40重量部、ポリビニルピロリドン（平均分子量1000000～1500000）0.4重量部、ポリエチレングリコール6000 4重量部、炭酸カルシウム16重量部、タルク8重量部及び精製水31.6重量

部を混合して調製した糖衣液を使用してコーティングを行った。乳糖、トウモロコシデンプン、ポリビニルピロリドン（平均分子量28000～34000）などからなる重量55mgの素錠約1万錠を、直径30cmのステンレス製糖衣パンに入れ約36rpmで回転しながら、4～10mLの糖衣液を約10分おきに計30回コーティングした。この結果得られた糖衣錠は、糖衣錠特有の楕円状であり、その表面は滑らかで光沢があり、ワックスでポリッシングした時と同様の外観であった。

【0021】実施例2

ショ糖37.66重量部、ポリビニルピロリドン（平均分子量1000000～1500000）0.33重量部、ポリエチレングリコール6000 4.18重量部、炭酸カルシウム16.74重量部、タルク8.17重量部、食用色素赤色102号0.08重量部、食用色素赤色3号0.17重量部及び精製水32.67重量部を混合して調製した糖衣液を使用してコーティングを行った。乳糖、トウモロコシデンプン、ポリビニルピロリドン（平均分子量28000～34000）などからなる重量55mgの素錠約1万錠を、直径30cmのステンレス製糖衣パンに入れ約36rpmで回転しながら、4～10mLの糖衣液を約10分おきに計35回コーティングした。この結果得られた赤色糖衣錠は、糖衣錠特有の楕円状であり、表面が滑らかで色むらが無く且つ光沢があり、ワックスでポリッシングした時と同様の外観であった。また、色むらは15回目のコーティング以後減少し、目視で問題にならない程度になった。

【0022】実施例3

ショ糖40重量部、ポリビニルピロリドン（平均分子量1000000～1500000）0.4重量部、ポリエチレングリコール6000 4重量部、炭酸カルシウム16重量部、タルク8重量部、酸化チタン0.5重量部、黄色三酸化鉄0.13重量部、三酸化鉄0.15重量部及び精製水30.82重量部を混合して調製した糖衣液を使用してコーティングを行った。乳糖、トウモロコシデンプン、ポリビニルピロリドン（平均分子量28000～34000）などからなる重量55mgの素錠約1万錠を、直径30cmのステンレス製糖衣パンに入れ約36rpmで回転しながら、4～10mLの糖衣液を約10分おきに計35回コーティングした。この結果得られた褐色糖衣錠は、糖衣錠特有の楕円状であり、表面が滑らかで色むらが無く且つ光沢があり、ワックスでポリッシングした時と同様の外観であった。

【0023】実施例4

ショ糖37.6重量部、ポリビニルピロリドン（平均分子量1000000～1500000）0.37重量部、ポリエチレングリコール6000 4.03重量部、炭酸カルシウム16重量部、タルク8重量部、酸化チタン0.5重量部、黄色三酸化鉄0.5重量部及び精製水33重量部を混合して調製した糖衣液を使用して

コーティングを行った。乳糖、トウモロコシデンプン、ポリビニルピロリドン（平均分子量28000～34000）などからなる重量55mgの素錠約1万錠を、直径30cmのステンレス製糖衣パンに入れ約36rpmで回転しながら、4～10mLの糖衣液を約10分おきに計35回コーティングした。この結果得られた黄色糖衣錠は、糖衣錠特有の楕円状であり、表面が滑らかで色むらが無く且つ光沢があり、ワックスでポリッシングした時と同様の外観であった。

10 【0024】実施例5

ショ糖30重量部、ポリビニルピロリドン（平均分子量1000000～1500000）2重量部、ポリエチレングリコール6000 5重量部、炭酸カルシウム20重量部、タルク10重量部及び精製水33重量部を混合して調製した糖衣液を使用してコーティングを行った。乳糖、トウモロコシデンプン、ポリビニルピロリドン（平均分子量28000～34000）などからなる重量55mgの素錠約1万錠を、直径30cmのステンレス製糖衣パンに入れ約36rpmで回転しながら、4～10mLの糖衣液を約10分おきに計25回コーティングした。この結果得られた糖衣錠は、糖衣錠特有の楕円状であり、表面が滑らかで光沢があり、ワックスでポリッシングした時と同様の外観であった。

【0025】実施例6

ショ糖54重量部、ポリビニルピロリドン（平均分子量1000000～1500000）0.6重量部、ポリエチレングリコール6000 2重量部、炭酸カルシウム10重量部、タルク5重量部及び精製水28.4重量部を混合して調製した糖衣液を使用してコーティングを行った。乳糖、トウモロコシデンプン、ポリビニルピロリドン（平均分子量28000～34000）などからなる重量55mgの素錠約1万錠を、直径30cmのステンレス製糖衣パンに入れ約36rpmで回転しながら、4～10mLの糖衣液を約10分おきに計25回コーティングした。この結果得られた糖衣錠は、糖衣錠特有の楕円状であり、表面が滑らかで光沢があり、ワックスでポリッシングした時と同様の外観であった。

【0026】比較例1（従来工程による赤色糖衣錠の製造）

本発明の糖衣液を下掛液として下掛工程を行った後、通常の組成の糖衣液で中掛工程、上掛工程、仕上工程及び艶出工程を行った。具体的方法は以下のとおりである。

【0027】ショ糖37.60重量部、ポリビニルピロリドン（平均分子量1000000～1500000）0.37重量部、ポリエチレングリコール6000 4.17重量部、炭酸カルシウム16.70重量部、タルク8.16重量部及び精製水33.00重量部を混合して調製した下掛液、ショ糖67重量部及び精製水33重量部を混合して調製した中掛液、ショ糖57.24重量部、食用色素赤色102号0.88重量部、食用色素

赤色 3 号 1.79 重量部及び精製水 40.09 重量部を混合して調製した上掛液を使用し、実施例 1 と同様の条件下で下掛工程 30 回、中掛工程 3 回、上掛工程 6 回及び上掛液を用いて仕上工程 2 回のコーティングを行った。更にカルナウバロウ及びミツロウを用いて焼出を行い赤色糖衣錠を得た。

【0028】比較例 2（従来工程による褐色糖衣錠の製造）

比較例 1 の上掛工程において、食用色素赤色 102 号及び食用色素赤色 3 号の代わりに黄色三二酸化鉄 0.60 重量部及び三二酸化鉄 0.68 重量部を用いる以外は比較例 1 と同様に操作して、褐色糖衣錠を得た。

比較例 3（従来工程による黄色糖衣錠の製造）

比較例 1 の上掛工程において、食用色素赤色 102 号及び食用色素赤色 3 号の代わりに黄色三二酸化鉄 3.24 重量部を用いる以外は比較例 1 と同様に操作して、黄色糖衣錠を得た。以上の実施例 2～4 で得られた本発明の

着色糖衣錠と比較例 1～3 で得られた従来工程による着色糖衣錠について、糖衣錠重量の相対標準偏差（WCV）及び色むらに関する測定結果を行った。

WCV の測定方法：糖衣錠 10 錠について各錠の重量を測定し、下記の式より WCV を求めた。

【0029】 $WCV(\%) = \text{標準偏差} / \text{平均値} \times 100$

色むらの測定方法：色むらの測定は、薬剤学 59 巻、43～50 頁（1999 年）に記載の方法に従って行った。すなわち、糖衣錠 6 錠について各錠の中央部の明度（L*値）及び彩度（a*値、b*値）を色差計を用いて測定し、下記の式より色むら（ΔE）を求めた。

【0030】

$$\Delta E = [(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2]^{1/2}$$

これらの測定結果を下記表 1 に示す。

【0031】

【表 1】

表 1

	WCV (%)		色むら (ΔE)	
	本発明	従来法	本発明	従来法
赤色糖衣錠	4.27	8.78	2.25	5.53
褐色糖衣錠	4.99	5.49	1.34	7.48
黄色糖衣錠	6.09	6.31	2.13	8.33

【0032】表 1 から明らかなように、本発明の糖衣錠は、従来法により製造された糖衣錠に比較して、錠剤重

量ばらつきが少なく、また色むらも少なかった。

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2002-068965

(43)Date of publication of application : 08.03.2002

(51)Int.Cl.

A61K 9/32

A61K 47/26

A61K 47/32

A61K 47/34

(21)Application number : 2000-262774

(71)Applicant : TEIKOKU HORMONE MFG CO LTD

(22)Date of filing : 31.08.2000

(72)Inventor : TAKEUCHI TOSHIO

(54) SINGLE LAYER SUGAR-COATED TABLET AND METHOD FOR PRODUCING THE SAME

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a single layer sugar-coated tablet which does not need such a skill as required for ordinary sugar-coating processing and has very economically advantageous points such as the reduction in a sugar-coating material and the shortage of processing time, and to provide a method for producing the same.

SOLUTION: The present invention relates to the single layer sugar coated tablet coated with a sugar coating liquid comprising 30 to 54 wt.% of a sugar, 2 to 10 wt.% of polyethylene glycol, and 0.2 to 2.0 wt.% of polyvinyl pyrrolidone, and also to a method for producing the same.

LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

* NOTICES *

JPO and NCIPi are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.

2.**** shows the word which can not be translated.

3.In the drawings, any words are not translated.

CLAIMS

[Claim(s)]

[Claim 1] The monolayer sugar-coated tablet by which glycocalyx was carried out with the glycocalyx liquid containing 30 - 54 % of the weight of saccharides, 2 - 10 % of the weight of polyethylene glycols, and 0.2 - 2 % of the weight of polyvinyl pyrrolidones.

[Claim 2] The monolayer sugar-coated tablet according to claim 1 with which glycocalyx liquid contains 35 - 45 % of the weight of saccharides, 3 - 5 % of the weight of polyethylene glycols, and 0.3 - 0.5 % of the weight of polyvinyl pyrrolidones.

[Claim 3] Claim 1 in which glycocalyx liquid contains coloring matter further, or a monolayer sugar-coated tablet given in either of 2.

[Claim 4] The monolayer sugar-coated tablet according to claim 1 to 3 with which glycocalyx liquid contains a calcium carbonate and talc further.

[Claim 5] The monolayer sugar-coated tablet according to claim 1 to 4 whose saccharides are cane sugar.

[Claim 6] The monolayer sugar-coated tablet according to claim 1 to 5 whose polyethylene glycol is average-molecular-weight about 7300 to 9300 thing.

[Claim 7] The monolayer sugar-coated tablet according to claim 1 to 6 with which glycocalyx liquid contains moisture 30 to 33% of the weight.

[Claim 8] The manufacture approach of the monolayer sugar-coated tablet characterized by carrying out the glycocalyx of the uncoated tablet with glycocalyx liquid according to claim 1 to 7.

[Claim 9] Glycocalyx liquid containing 30 - 54 % of the weight of saccharides, 2 - 10 % of the weight of polyethylene glycols, and 0.2 - 2 % of the weight of polyvinyl pyrrolidones.

[Translation done.]

*** NOTICES ***

JPO and NCIP are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

- 1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
- 2.**** shows the word which can not be translated.
- 3.In the drawings, any words are not translated.

DETAILED DESCRIPTION

[Detailed Description of the Invention]**[0001]**

[Field of the Invention] This invention relates to the monolayer sugar-coated tablet by which glycoalyx was carried out with the single glycoalyx liquid of a specific presentation, and its manufacture approach. The monolayer sugar-coated tablet of this invention has the unnecessary engineer of skill which is required in the usual glycoalyx processing on the occasion of the manufacture since it is manufactured at one process using single glycoalyx liquid, and high skill level, and it is an economical very advantageous thing — moreover loss in quantity of a glycoalyx ingredient and compaction of floor to floor time can be aimed at.

[0002]

[Description of the Prior Art] Glycoalyx prepares the configuration of a glycoalyx-ed object, increases dampproofing, and it not only gives a fine sight, but it prevents deterioration of a glycoalyx-ed object, and is widely used for remedy pharmaceutical preparation for the object, such as making recipe easy. The conventional glycoalyx approach However, a lower credit process (sub-coating), an inside credit process (smoothing), Since two or more processes, such as (finishing) and a glazing process (polishing), are as required as a topping process (coloring) and a fitter, the floor to floor time of long duration is required, and those actuation takes skill. And it was the approach of cost requiring considerably as compared with other pharmaceutical preparation approaches that the glycoalyx liquid used in each process requires time and effort for its preparation and preservation since the presentations usually differ for every process etc.

[0003] That is, in the manufacture approach of a common sugar-coated tablet, first, the glycoalyx liquid which coated the uncoated tablet with the glycoalyx liquid which uses a saccharide and an additive, and a binder as a principal component dozens times, gave the radius of circle to the part into which the tablet was square, then reduced the amount of an additive etc. in the inside credit process, and raised the concentration of a saccharide is coated with a lower credit process several times, and the front face of lower **** is smoothed at it. And after coloring by coating on it the glycoalyx liquid which contains coloring matter as a topping process if needed several times, it was made the smoothness suitable for carrying out glazing of the front face of a tablet like a fitter, and finally in the glazing process, waxes were sprinkled, gloss was given, and the sugar-coated tablet as a product has been obtained.

[0004] Thus, generally the manufacture approach of a sugar-coated tablet has a complicated process, and some attempts which floor to floor time also tends to simplify a glycoalyx process from the former considerably for this reason, and are going to shorten floor to floor time are also proposed. for example, to JP,51-70808,A It is because the glycoalyx liquid which added and obtained the inorganic polymer matter which uses a montmorillonite as a principal component in the cane-sugar water solution is used. The glycoalyx approach with unnecessary sub-coating and/or smoothing is indicated. To JP,56-87518,A The manufacture approach of the thin layer sugar-coated tablet agent by which spray coating was carried out so that the glycoalyx liquid which suspended about 10 - 80% of the weight of talc to sugar might become about 9 - 40% to uncoated tablet weight is indicated. The manufacture approach of the film sugar-coated tablet which carries out glycoalyx to an uncoated tablet in direct film is indicated by JP,56-39287,B

using the glycocalyx liquid containing 10% of the weight or more of polyvinyl alcohol, about 35 or less % of the weight of a saccharide, and the adhesive lowering agent of optimum dose. However, since each glycocalyx layer obtained by these approaches is a thin layer, it cannot fully demonstrate the property as a sugar-coated tablet. Moreover, although the approach of carrying out glycocalyx with the glycocalyx liquid which contains in JP,9-175997,A the filler 5 which uses as a principal component the hydroxypropyl methylcellulose 1 which has a specific property - 4 weight sections, and fines talc - 25 weight sections is indicated, this approach cannot be said for the glycocalyx liquid of the same presentation to be able to perform a bottom credit process and an inside credit process, a more nearly subsequent finisher cannot do glazing, and a process cannot be skipped. Furthermore, the glycocalyx approach by the ***** method using the glycocalyx liquid containing 40 - 65 % of the weight of saccharides and 0.04 - 1.6 % of the weight of surfactants is indicated by JP,7-17497,B. However, since the operating rate of a surfactant of the glycocalyx liquid used by this approach is low, the sugar-coated tablet obtained runs short of smoothness, and that gloss cannot be satisfied, either.

[0005]

[Problem(s) to be Solved by the Invention] The engineer of skill which is required in the usual glycocalyx processing, and high skill level is unnecessary, and, moreover, the object of this invention has aimed at loss in quantity of a glycocalyx ingredient and compaction of floor to floor time to offer the monolayer sugar-coated tablet which can be used economical very advantageous, and its manufacture approach.

[0006]

[Means for Solving the Problem] When the glycocalyx liquid containing the saccharide, polyethylene glycol, and polyvinyl pyrrolidone of a specific rate was used, this invention persons could carry out like the lower credit process, the inside credit process, the topping process, and the fitter with 1 liquid, and, moreover, found out that a glazing process was also unnecessary. Moreover, although it was not easy to usually manufacture few coloring sugar-coated tablets of an irregular color, when using the glycocalyx liquid of this invention, it also found that few coloring sugar-coated tablets of an irregular color can be manufactured very easily.

[0007] A deer is carried out, and according to this invention, the monolayer sugar-coated tablet by which glycocalyx was carried out with the glycocalyx liquid containing 30 - 54 % of the weight of saccharides, 2 - 10 % of the weight of polyethylene glycols, and 0.2 - 2 % of the weight of polyvinyl pyrrolidones is offered.

[0008] Hereafter, the monolayer sugar-coated tablet and its manufacture approach of this invention are further explained to a detail.

[0009]

[Embodiment of the Invention] In this invention, as a saccharide used for glycocalyx liquid, for example, cane sugar, grape sugar, a lactose, sorbitol, mannite, xylitol, etc. can be met all together, and cane sugar are desirable also in especially inside. Generally concentration of the saccharide in the glycocalyx liquid used by this invention can be preferably made into 35 - 45% of the weight of within the limits 30 to 54% of the weight.

[0010] A polyethylene glycol increases the spread nature of glycocalyx liquid, and thickness of a coating layer is made into homogeneity, and it is used for the object of preventing adhesion on the pan of glycocalyx, and, generally about 1500 - abbreviation 20000, and the polyethylene glycol that has especially average molecular weight in about 7300 - about 9300 within the limits are suitably used for average molecular weight. Generally concentration of the polyethylene glycol in the glycocalyx liquid used by this invention can be preferably made into 3 - 5% of the weight of within the limits two to 10% of the weight.

[0011] In the glycocalyx liquid used by this invention, it is advantageous about 28000 - abbreviation 1500000, and to be able to have especially the average molecular weight of 1 million - about 1500000 within the limits, and to use preferably the polyvinyl pyrrolidone used as a binder 0.2 to 2% of the weight to glycocalyx liquid by the concentration of 0.3 - 0.5% of the weight of within the limits generally.

[0012] In addition, in addition to this, at least one sort, such as the additive usually used for this kind of glycocalyx liquid, for example, coloring matter, a calcium carbonate, talc, titanium oxide,

calcium phosphate, a calcium sulfate, a silicon dioxide, gelatin, a pullulan, gum arabic, hydroxypropylcellulose, hydroxypropyl methylcellulose, polyvinyl alcohol, a polypropylene glycol, and a polyoxyethylene polyoxypropylene glycol, especially a calcium carbonate, and talc can be blended with glycolyx liquid if needed. Generally sum density of these additives can be preferably made into 15 - 30 % of the weight 40 or less % of the weight to glycolyx liquid.

[0013] If the glycolyx liquid of this invention is used when it desires a coloring sugar-coated tablet as a sugar-coated tablet, few coloring sugar-coated tablets of an irregular color can be easily manufactured only by making glycolyx optimum dose, in addition an uncoated tablet for desired coloring matter.

[0014] In coloring glycolyx processing, the topping layer which contains coloring matter between an inside credit layer and a finishing layer is usually prepared, and the coloring sugar-coated tablet is manufactured. However, in order to be easy to produce an irregular color for the thickness of a coloring layer not being enough etc. and to manufacture few coloring sugar-coated tablets of an irregular color, years of experience and advanced skill were required for the coloring sugar-coated tablet manufactured by the conventional approach. However, if the glycolyx liquid of this invention is used, since few coloring sugar-coated tablets of an irregular color can be manufactured technical very easily only by adding desired coloring matter to it, this invention can be especially used advantageously in manufacture of a coloring sugar-coated tablet.

[0015] In the glycolyx liquid used by this invention, although the operating rate of moisture is not restricted strictly, generally it can be preferably made into about 30 - 33% of the weight of concentration about 30 to 50% of the weight to glycolyx liquid.

[0016] The monolayer sugar-coated tablet of this invention can be manufactured by carrying out glycolyx with the glycolyx liquid of the presentation which described the uncoated tablet above in glycolyx equipment. As glycolyx equipment which can be used in that case, what is usually used at a glycolyx processing process can be used similarly, for example, the coating pan of a pair mold or an onion mold, an aeration type coating pan, etc. can be mentioned.

[0017] For example, when using bore the coating pan of 30cm of an onion mold, teaching an uncoated tablet to a coating pan and rotating a pan with 30 - 45rpm extent, it deals with the glycolyx liquid of about 0.5 - 4% of the weight of an amount to an uncoated tablet per time, and sprays with law, a spray gun, etc., and actuation of blowing about 30-60-degree C air next, and making it dry is repeated about 20 to 50 times. Thereby, a monolayer sugar-coated tablet can be manufactured in about 3 - 8 hours. Furthermore, in a coloring sugar-coated tablet, if the glycolyx liquid of this invention is used, even if it carries out glazing from bottom credit, and is 1 liquid, it moreover deals even with a process to a surprising thing and it performs glycolyx to it by law, few coloring sugar-coated tablets of an irregular color will be obtained.

[0018] In this way, since a sugar-coated tablet can manufacture at one process according to this invention, the manufacture cannot take skill etc. but the effectiveness which was dramatically excellent economically can be done so — moreover loss in quantity of a glycolyx ingredient and compaction of floor to floor time can be aimed at.

[0019]

[Example] Hereafter, an example, the example of a comparison, and the example of a trial explain this invention still more concretely.

[0020] The example 1 cane-sugar 40 weight section, the polyvinyl-pyrrolidone (mean molecular weights 1 million-1500000) 0.4 weight section, polyethylene glycol 6000 Coating was performed using the glycolyx liquid which mixed and prepared 4 weight sections, the calcium-carbonate 16 weight section, the talc 8 weight section, and the purified water 31.6 weight section. The glycolyx liquid of 4-10mL was coated a total of 30 times every about 10 minutes, having put uncoated tablet about 10,000 locks with a weight of 55mg which consists of a lactose, corn starch, a polyvinyl pyrrolidone (average molecular weight 28000-34000), etc. into the stainless steel sugar manufacture clothes pan with a diameter of 30cm, and rotating by about 36 rpm. The sugar-coated tablet obtained as a result had the shape of an ellipse peculiar to a sugar-coated tablet, and that front face was the same appearance as the time of it being smooth, being glossy and carrying out polishing with a wax.

[0021] The example 2 cane-sugar 37.66 weight section, the polyvinyl-pyrrolidone (mean molecular weights 1 million-1500000) 0.33 weight section, polyethylene glycol 6000 Coating was performed using the glycolyx liquid which mixed and prepared the 4.18 weight sections, the calcium-carbonate 16.74 weight section, the talc 8.17 weight section, the food color red No. 102 0.08 weight section, the food color red No. 3 0.17 weight section, and the purified water 32.67 weight section. The glycolyx liquid of 4-10mL was coated a total of 35 times every about 10 minutes, having put uncoated tablet about 10,000 locks with a weight of 55mg which consists of a lactose, corn starch, a polyvinyl pyrrolidone (average molecular weight 28000-34000), etc. into the stainless steel sugar manufacture clothes pan with a diameter of 30cm, and rotating by about 36 rpm. The red sugar-coated tablet obtained as a result had the shape of an ellipse peculiar to a sugar-coated tablet, and was the same appearance as the time of a front face being smooth, and there being no irregular color, and it being glossy, and carrying out polishing with a wax. Moreover, the irregular color decreased after the 15th coating and became extent which does not become a problem visually.

[0022] The example 3 cane-sugar 40 weight section, the polyvinyl-pyrrolidone (mean molecular weights 1 million-1500000) 0.4 weight section, polyethylene glycol 6000 Coating was performed using the glycolyx liquid which mixed and prepared 4 weight sections, the calcium-carbonate 16 weight section, the talc 8 weight section, the titanium oxide 0.5 weight section, the yellow iron sesquioxide 0.13 weight section, the iron sesquioxide 0.15 weight section, and the purified water 30.82 weight section. The glycolyx liquid of 4-10mL was coated a total of 35 times every about 10 minutes, having put uncoated tablet about 10,000 locks with a weight of 55mg which consists of a lactose, corn starch, a polyvinyl pyrrolidone (average molecular weight 28000-34000), etc. into the stainless steel sugar manufacture clothes pan with a diameter of 30cm, and rotating by about 36 rpm. The brown sugar-coated tablet obtained as a result had the shape of an ellipse peculiar to a sugar-coated tablet, and was the same appearance as the time of a front face being smooth, and there being no irregular color, and it being glossy, and carrying out polishing with a wax.

[0023] The example 4 cane-sugar 37.6 weight section, the polyvinyl-pyrrolidone (mean molecular weights 1 million-1500000) 0.37 weight section, polyethylene glycol 6000 Coating was performed using the glycolyx liquid which mixed and prepared the 4.03 weight sections, the calcium-carbonate 16 weight section, the talc 8 weight section, the titanium oxide 0.5 weight section, the yellow iron sesquioxide 0.5 weight section, and the purified water 33 weight section. The glycolyx liquid of 4-10mL was coated a total of 35 times every about 10 minutes, having put uncoated tablet about 10,000 locks with a weight of 55mg which consists of a lactose, corn starch, a polyvinyl pyrrolidone (average molecular weight 28000-34000), etc. into the stainless steel sugar manufacture clothes pan with a diameter of 30cm, and rotating by about 36 rpm. The yellow sugar-coated tablet obtained as a result had the shape of an ellipse peculiar to a sugar-coated tablet, and was the same appearance as the time of a front face being smooth, and there being no irregular color, and it being glossy, and carrying out polishing with a wax.

[0024] The example 5 cane-sugar 30 weight section, the polyvinyl-pyrrolidone (mean molecular weights 1 million-1500000) 2 weight section, polyethylene glycol 6000 Coating was performed using the glycolyx liquid which mixed and prepared 5 weight sections, the calcium-carbonate 20 weight section, the talc 10 weight section, and the purified water 33 weight section. The glycolyx liquid of 4-10mL was coated a total of 25 times every about 10 minutes, having put uncoated tablet about 10,000 locks with a weight of 55mg which consists of a lactose, corn starch, a polyvinyl pyrrolidone (average molecular weight 28000-34000), etc. into the stainless steel sugar manufacture clothes pan with a diameter of 30cm, and rotating by about 36 rpm. The sugar-coated tablet obtained as a result had the shape of an ellipse peculiar to a sugar-coated tablet, and was the same appearance as the time of a front face being smooth, and it being glossy, and carrying out polishing with a wax.

[0025] The example 6 cane-sugar 54 weight section, the polyvinyl-pyrrolidone (mean molecular weights 1 million-1500000) 0.6 weight section, polyethylene glycol 6000 Coating was performed using the glycolyx liquid which mixed and prepared 2 weight sections, the calcium-carbonate 10 weight section, the talc 5 weight section, and the purified water 28.4 weight section. The

glycocalyx liquid of 4-10mL was coated a total of 25 times every about 10 minutes, having put uncoated tablet about 10,000 locks with a weight of 55mg which consists of a lactose, corn starch, a polyvinyl pyrrolidone (average molecular weight 28000-34000), etc. into the stainless steel sugar manufacture clothes pan with a diameter of 30cm, and rotating by about 36 rpm. The sugar-coated tablet obtained as a result had the shape of an ellipse peculiar to a sugar-coated tablet, and was the same appearance as the time of a front face being smooth, and it being glossy, and carrying out polishing with a wax.

[0026] The example 1 (manufacture of the red sugar-coated tablet according to a process conventionally) of a comparison

After performing a lower credit process by making the glycocalyx liquid of this invention into lower ****, the inside credit process, the topping process, and the fitter performed the glazing process with the glycocalyx liquid of the usual presentation. The concrete approach is as follows.

[0027] The cane-sugar 37.60 weight section, the polyvinyl-pyrrolidone (average molecular weight 1 million-1500000) 0.37 weight section, Polyethylene glycol 6000 The 4.17 weight sections, the calcium-carbonate 16.70 weight section, Lower **** which mixed and prepared the talc 8.16 weight section and the purified water 33.00 weight section, **** while mixing and preparing the cane-sugar 67 weight section and the purified water 33 weight section, The topping liquid which mixed and prepared the cane-sugar 57.24 weight section, the food color red No. 102 0.88 weight section, the food color red No. 3 1.79 weight section, and the purified water 40.09 weight section is used. The fitter performed two coatings using 30 lower credit processes, three inside credit processes, six topping processes, and topping liquid on the same conditions as an example 1. Furthermore, glazing was performed using a carnauba wax and yellow bees wax, and the red sugar-coated tablet was obtained.

[0028] The example 2 (manufacture of the brown sugar-coated tablet according to a process conventionally) of a comparison

In the topping process of the example 1 of a comparison, except using the yellow iron sesquioxide 0.60 weight section and the iron sesquioxide 0.68 weight section instead of the food color red No. 102 and the food color red No. 3, it was operated like the example 1 of a comparison, and the brown sugar-coated tablet was obtained.

The example 3 (manufacture of the yellow sugar-coated tablet according to a process conventionally) of a comparison

In the topping process of the example 1 of a comparison, except using the yellow iron sesquioxide 3.24 weight section instead of the food color red No. 102 and the food color red No. 3, it was operated like the example 1 of a comparison, and the yellow sugar-coated tablet was obtained. About the coloring sugar-coated tablet of this invention obtained in the above examples 2-4, and the coloring sugar-coated tablet according to a process conventionally which was obtained in the examples 1-3 of a comparison, the measurement result about the relative standard deviation (WCV) and the irregular color of sugar-coated tablet weight was performed. The measuring method of WCV: The weight of each lock was measured about sugar-coated tablet 10 lock, and WCV was calculated from the following formula.

[0029] The measuring method of WCV(%) = standard deviation / average X100 irregular color: Measurement of an irregular color was performed according to the approach of 59 pharmaceuticals and a 43-50 pages (1999) publication. That is, the lightness (L* value) and saturation (a* value, b* value) of a center section of each lock were measured using the color difference meter about sugar-coated tablet 6 lock, and the irregular color (deltaE) was searched for from the following formula.

[0030]

$\text{deltaE} = [(\text{deltaL}^*)^2 + (\text{deltaa}^*)^2 + (\text{deltab}^*)^2]^{1/2}$ — these measurement results are shown in the following table 1.

[0031]

[A table 1]

表 1

	WCV (%)		色むら (ΔE)	
	本発明	従来法	本発明	従来法
赤色糖衣錠	4. 2 7	8. 7 8	2. 2 5	5. 5 3
褐色糖衣錠	4. 9 9	5. 4 9	1. 3 4	7. 4 8
黄色糖衣錠	6. 0 9	6. 3 1	2. 1 3	8. 3 3

[0032] As compared with the sugar-coated tablet manufactured by the conventional method, the sugar-coated tablet of this invention had little tablet weight dispersion, and there were also few irregular colors so that clearly from a table 1.

[Translation done.]